「医療機器GMP概要」に対して寄せられたご意見」について

平成17年3月
厚生労働省医薬食品局監視指導･麻薬対策課

平成15年8月に厚生労働省ホームページ等を通じてご意見を募集したところ、医療機器GMPの概要について、計254件のご意見をいただきました。お寄せいただいたご意見と、それらに対する当省の考え方について、以下のとおり取りまとめましたので、ご報告いたします。なお、取りまとめの都合上、いただいたご意見のうち同趣旨のものは適宜集約し、また、パブリックコメントの対象となる事項についてのみ考え方を示させていただいております。今回、ご意見をお寄せいただきました方々のご協力に厚く御礼申し上げます。

意見	意見に対する考え方
第一章総則　定義の条項を設けていただきたい。［理由］ISO 13485の条文が引用されている部分が多く、従来の薬事法及び下位法令にない用語が多く、条文の初めに定義を設け理解し易くするため。	機器･体外診QMS省令第2条の定義を規定しました。
第一章総則　本基準には、「レビュー」、「インフラストラクチャー」、「インプット」、「アウトプット」、「ユーティリティー」などの文言が記載されているが、日本語に訳さない意図は何か。カタカナ表現については、従来の法律文言と整合され、分かりやすい適切な日本語での表現をお願いしたい。特に、「コミットメント」、「プロセス」、「リリース」、「ユーティリテイー」、「トレーサビリティー」、「インフラストラクチャー」など（［理由］ISO 13485に馴染みのない中小企業にとっては理解しにくいため）。	機器･体外診QMS省令においては、原則として、レビューは「照査」、インフラストラクチャーは「業務運営基盤」、インプットは「工程入力情報」、アウトプットは「工程出力情報」、コミットメントは「責任をもって関与」、プロセスは「工程」、リリースは「工程の次の段階に進むことの許可又は製造所からの出荷の決定」、ユーティリティは「水道その他の設備」、トレーサビリティは「追跡可能性」としました。
第二章第一節通則（3）　「製造販売業者」又は「二以上の製造所にて製造される場合の別の製造業者等」が確立した品質マネジメントシステムを適用できるとは、品質マネジメントシステム全体も適用できるし、その一部も適用できる（苦情、回収、設計管理等）と考えてよいか。	当該製造業者として、製造所ごとにQMSを構築することが基本である。他の製造業者や製造販売業者が確立したQMSに係る文書の内容を、製造業者自らのQMSとして活用することはあり得るものと考えます。

第二章第一節通則（3）　製造業者が自ら品質マネージジメントシステムを確立することの他に、製造販売業者等が確立した品質マネージジメントシステムを当該製造業者に適用させることを認めていることを確認したい。また、二以上の製造所にて製造される場合等においては、どちらかの製造業者が確立した品質マネージジメントシステムを適用すれば良いということを確認したい。	承認（認証）要件としての機器・体外診ＱＭＳ省令は、製造販売業者として、製造業者が遵守していることを確保する必要があります。　品質管理監督システムの確立は一義的には製造業者の責任です。　仮に他の製造業者又は製造販売業者がISO13485の認証を受けた品質マネジメントシステムを確立していた場合において、その文書の内容を、製造業者が薬事法の規定に基づき確立する品質管理監督システムにおいて活用することはあり得ると考えます。　製造販売業者が、その製造販売する医療機器又は体外診断用医薬品の製造について製造所も含めて品質管理監督システムを確立する場合においては、ＧＱＰの規定に基づき適切に取り決めを行うことにより、例えば、当該製造販売業者の特定の職員が当該製造所についてＧＭＰの規定に基づく管理監督者照査を行う旨を規定しておく必要があります。
外部委託したプロセスについての管理はどこまで求められるのでしょうか？同じGMP許可要件を科すのか？具体的な記録類は、何が必要か？	機器・体外診ＱＭＳ省令第５条第４項の規定に基づく外部委託工程の管理の対象からは、法第１３条第１項の許可又は法第１３条の３第１項の認定の対象となるものを除いているところです。
第二章第一節通則（3）　この規定に基づき、別の製造業者等が確立し、文書化した品質マネジメントシステムを適用する場合にあっては、当ＧＭＰ基準内の「トップマネジメント」は製造所と製造販売業者が同一の法人である場合、本社サイドである製造販売業者の「トップマネジメント」として置き換えられること、同様に「製造業者」の位置付けが製造販売業者の１組織として既に組み込まれ品質マネジメントシステムが構築されている場合は「製造業者」を「製造業者もしくは製造販売業者」と読み替えることで対応可能であることを確認したい。	製造業者は製造業者として管理監督者を持つことになります。
第二章第二節二文書化に関する要求事項1一般（3）　及び　第二章第五節五3　「据付」→「据付け」、　理由：用語の統一	他の薬事法関係法令の用例にあわせ、「設置」に修正しました。
第二章第二節二文書化に関する要求事項1一般（3）　原文「製造業者は、医療機器の形式又はモデルごとに、製品仕様及び品質マネジメントシステム要・・・」を「製造業者は、医療機器の品目ごとに、製品仕様及び品質マネジメントシステム要・・・」と修正いただきたい。理由：形式又はモデル毎という単位は、法規上なじまない。承認・許可の単位としての品目単位とすべき。	機器・体外診ＱＭＳ省令第６条第２項において、製品標準書を「製品ごとに、その仕様及び品質管理監督システムの係る要求事項を規定した文書」と規定しました。
第二章第二節二文書化に関する要求事項3文章管理（1）　「ただし、記録は文章の一種ではあるが、本節二の4.に規定する要求事項に従って管理しなければならない。」について、上記「記録は文章の一種ではあるが」であれば次項の（2）が該当すると思いますが、記録を更新することは原則としてないと思うので、もう少し適切な表現はないでしょうか。たとえば「記録は（2）②③④⑦、（3）（4）を除き適用するが、他については、本節二の4.記録の管理による。」と続けたほうが分かり易いと思います。	機器・体外診ＱＭＳ省令第８条第１項の規定において、単に「文書（記録を除く。）」としました。

第二章第二節二文書化に関する要求事項3文書管理（4） （類似項目　第三章8（1）　及び　第四章6（1））　　「廃止した管理文書のコピーを、少なくとも１部」とありますが、これをＩＳＯ１３４８５の文言に合わせて「廃止した管理文書の、少なくともコピー１部を」に修正していただけないでしょうか。コピーをとらず原本で保存することもありますので、よろしくお願いいたします。	ISO13485:2003では"at lease one copy of obsolete controlled documents"とあり、機器・体外診ＱＭＳ省令第８条においては「品質管理監督文書又はその写しを、少なくとも一部」としました。
第二章第二節二文書化に関する要求事項4記録の管理（2）　　ISO13485と内容が異なるものや追加したもの、およびISO13485のNOTEを本GMPでは本文に組み込んだものについて、明確にして頂きたい。例えば、記録の保管についての表現について、第二章及び三章とも、「保存」という用語が用いられてます。従来から、厚生省令40号など法定用語としては、「保存」という用語が用いられています。ISO的には、原文としては、「maintain」＝「保管」であり、この時、「保管」と「保存」は意味が異なっています。解釈を明確にしていただきたい。	「保管」としました。
第二章第三節経営者のコミットメント　　トップマネジメントの所在地について、製造所単位で品質マネジメントシステムを構築する場合、製造所外の者（例えば本社事務所に常駐する者）をトップマネジメントとしてシステムを構築することができることを確認したい。	機器・体外診ＱＭＳ省令第２条第１７項において、管理監督者とは、「業務を行う役員等製造所の管理監督を行う者をいう。」とされており、業務を行う役員は製造所の外（本社等）に所在することはあり得ると考えます。
第二章第三節一経営者のコミットメント　　タイトルについて本文中は、トップマネジメントという表現を用いている。表現を統一するか、違いを明示して戴きたい。	"top management"は、機器・体外診ＱＭＳ省令における「管理監督者」に相当します。
第二章第三節一経営者のコミットメント　　トップマネジメントは用語説明にあるように「個人またはグループ」のどちらでも良く、企業の判断で製造業者である工場の工場長、製造部門など適切に設定すれば良いことを確認したい。また、責任技術者とトップマネジメントの兼務も企業判断によることを確認したい。	集団の場合においてはその集団としての責任者を明確にしておくことが必要です。　ＱＭＳの適用単位でのトップのことであり、工場長が該当する場合もあり得ると考えます。
第二章第三節二顧客重視　　製造業者が顧客として位置づける対象は製造販売業者となるのか（製造業者は製造販売業者へ販売、市場に対しては直接アクセスできない）。	ISO13485:2003でいう"customer"に相当するものを、機器・体外診ＱＭＳ省令においては「製品受領者」」としました。
第二章第三節三品質方針②　　「要求事項に適合し、品質マネジメントシステムの有効性の維持するためのコミットメントを含むこと」は、「要求事項に適合させるための、および品質マネジメントの有効性を維持するためのコミットメントを含むこと」という解釈で良いことを確認したい。	機器・体外診ＱＭＳ第１２条第２号において「要求事項への適合及び品質管理監督システムの実効性の維持に責任をもって関与することを規定していること」としました。
第二章第三節五責任、権限、コミュニケーション２責任技術者　　あくまでも、ＩＳＯにおける管理責任者は全組織におけるＱＭＳの構築、実施、維持、改善であり、トップに代わって権限を持ち、責任を負わされている。　責任技術者は、製造品質を基本とするＧＭＰから設けられた役割であり、ＩＳＯの管理責任者とは実態が合わず経営者に代わり全社ＱＭＳの構築、維持をしながら出荷の可否の決定などを毎ロットは出来ない。組織の規模が極端に小さい場合は管理責任者が責任技術者の任務を兼務すればよい事。　他国との整合性においても、法改正の意に添わない。	今回の機器・体外診ＱＭＳの制定により責任技術者の役割がより重要になることをよく留意のうえ、責任技術者を置くことが必要です。

第二章第三節五責任、権限及びコミニケーション　GMP上の組織、体制、業務分掌等に一切触れていない。製造部門、品質部門は不要なのか？　品質部門の独立性は考慮しなくてもよいのか？　「1.責任」にそれを臭わせているように感じるが、従来のGMPのように、もっと具体的に「かくあるべし」と明快に記載すべきである。	機器・体外診ＱＭＳ省令第１５条の規定における「必要な独立性」の例として、品質に影響を及ぼす業務について採算性といった営業的見地からの影響を極力排除することが含まれるものと解します。
第二章第三節五責任、権限及びコミュニケーション2責任技術者　「責任技術者」の資格要件を明確にしていただきたい。さらに、本GMPで云う「責任技術者」と改正薬事法で云う「責任技術者」は同じなのか否か明確にして貰いたい。異なるのであれば、区別できる名称に変えるべきである。次に「責任技術者に、与えられている他の責任とはかかわりなく、次に示す責任及び権限を・・・・・」とあるが、「与えられている他の責任とは具体的に何か？」GMPに関係のない業務なら敢えて記載せず削除すべきである。　責任技術者は、製品の製造所からの出荷の可否を決定する権限は無いのか？　第三章1.の責任技術者は「出荷の可否を決定する権限」を持っている。(P62) 同じ「責任技術者」についての記述でありながら、本章と第三章では全く文体、表現が異なるのもおかしい。後者の方が単純明快で理解し易い。	機器・体外診ＱＭＳ省令第１５条（責任及び権限）の規定に基づき、同省令第2章が適用される製造所からの出荷可否の決定を行うこととする場合もあり得ると考えます。　なお第５８条第5項の規定等から明らかなように、製造所からの出荷可否決定の最終的責任は製造業者等にあります。　第3節における責任技術者の役割は、第2章におけるものとは異なります。
第二章第三節五責任、権限及びコミュニケーション2責任技術者　表示等製造業者が2章を適用する場合には、適用除外項目を製造販売業者の品質マニュアルに書かずに、表示等製造業者側の規定で決めておくということでよいですね。	包装等製造業者が第2章の規定を適用するときは、その品質管理監督基準書において適用除外項目を規定しておく必要があります。
第二章第三節六マネジメントレビュー１マネジメントレビュー (3)　書き出しが、「製造業者は・・・」になっていますが、マネジメントレビューはトップマネジメントがやるものであり、記録であっても管理する必要がある。製造業者の全体に求められているものではない。ＩＳＯ13485のオリジナルはそのことを意味しています。製造業者を削除して下さい。	管理監督者照査の記録の保管は、製造業者等がその責任により行うこととして支障ないものと解します。
第二章第四節二人的資源2力量、認識及び教育・訓練　必要性の更新の都度、手順書を更新しなければならなくなるので、「必要性を明確にするための・・・」にできませんか	機器・体外診ＱＭＳ省令第２３条第2号は「職員の教育訓練の必要性を明らかにするための手順書を作成すること。」としました。
第二章第四節二人的資源2力量、認識及び教育・訓練　「教育訓練」又は「教育・訓練」いずれかを使用する。　理由：用語統一	「教育訓練」としました。
第二章第四節四作業環境　「環境」、「環境条件」→「作業環境」、「作業環境条件」 理由：ISO 13485:2003との整合	「作業環境」、「作業環境の条件」としました。
第二章第五節一製品実現の計画 (3)　明確にすることが求められている「製品実現の計画」とは、第二節　二　文書化に関する要求事項　１．一般(3)で確立が求められているファイル（「製造販売承認事項およびその他必要な事項について記載した文書」）と考えてよいか？	製品実現計画は、機器・体外診ＱＭＳ省令第１４条第1項の品質管理監督システムの計画と相矛盾せずに、個別の製品について、製品実現に関連する工程に関し策定されるものであることが必要です。

第二章第五節一製品実現の計画（3）①　「製品に対する品質目標」とは、「品質に係わるPolicy」を意味しているのかそれともも「目標とする品質」を意味しているのか確認したい。	機器・体外診ＱＭＳ省令第２７条第３項第１号で「当該製品に係る品質目標及び製品要求事項」としました。
第二章第五節一製品実現の計画（5）　「製造業者は、製品実現プロセス全体を通してリスクマネジメントに対する文書化された要求事項を確立しなければならない。」とあるが、製品実現プロセス全体とは、設計開発から製造業者の製品出荷までと理解してよいか。	第五節製品実現に係る工程の全体を意味します。
第二章第五節五製造及びサービス提供１０能動植込み医療機器及び植込み医療機器固有の要求事項　「環境」、「環境条件」→「作業環境」、「作業環境条件」 理由：ISO 13485:2003との整合	「作業環境」、「作業環境の条件」としました。
第二章第五節二顧客関連のプロセス１②　「顧客が明示してはいないが、指定された用途又は意図された用途が既知である場合」について、医療機器分野において「既知である場合」とは具体的にどのような場合をいうのか、特に医師という高度な特別の専門知識を有する人が顧客である場合、製造業者としてどこまで対応しなければならないのか、医療分野での実情を踏まえた具体的な例示を示して戴きたい。	製品受領者により明示されない要求事項として常識的なことと思われているものについても明確化し、可能な限りすべて網羅するよう、製造業者等として十二分に検討し判断すべきです。
第二章第五節二顧客関連のプロセス３　国際規格原文で「顧客」とは医療機器の使用者を意味し、本項①～④は使用者とのコミュニケーションに関する規定。 改正薬事法では、6月１７日付パブリックコメント（のＧＶＰ）で「製造販売業者が安全性情報を発行する」とあるように、市販及びその後の責任は製造販売業者が負うものと理解しております。すると、本項は本来、製造販売業者が行うべき内容と考えられますので、最初の一文を次のように変更していただくよう希望します。「顧客とのコミュニケーションのために製造販売業者から次の事項に関する要請があった場合には、製造業者は関連する情報を提供しなければならない」	ISO13485:2003でいう"customer"に相当するものを、機器・体外診ＱＭＳ省令においては「製品受領者」としました。
第二章第五節二顧客関連のプロセス３顧客とのコミュニケーション④　「通知書」の定義はどのようなものでしょうか。誰が作る、どのような内容のものでしょうか。	機器・体外診ＱＭＳ第２条第２４項において、「この省令で「通知書」とは、製品の受渡し時に提供した情報を補足し、又は製品の使用、改造、返却及び破棄において採るべき措置について助言するために、製品の受渡しの後に発行される文書をいう。」としました。
第二章第五節三設計・開発１設計・開発の計画（3）②　「設計移管活動」が明確でない。ISO13485：2003正式版の原文にはNoteがあって「Design Transfer activities during the design and development process ensure that design and development outputs are verified as suitable for manufacturing before becoming final production specifications.」と規定されています。省令に入れないのであれば、通知などで明確にすべき。	機器・体外診ＱＭＳ省令第３０条第３項において、設計移管業務を「設計開発に係る工程出力情報について、あらかじめ、実際の製造に見合うものであるかどうかについて検証した上で、製造工程に係る仕様とする業務をいう。」としました。

第二章第五節三設計開発3設計･開発からのアウトプット（1）　　「提示し、…承認を受けなければならない。」→「提示しなければならない。また、…承認を受けなければならない。」　理由：承認対象はアウトプットであることを明確にするため（検証できるような様式ではない）。	機器･体外診QMS省令第32条第1項及び第2項において、「製造業者等は、設計開発に係る工程出力情報を、設計開発に係る工程入力情報と対比した検証を可能とする形式により保有しなければならない。」、「製造業者等は、設計開発から工程の次の段階に進むことを許可するに当たり、あらかじめ、当該設計開発に係る工程出力情報を承認しなければならない。」としました。
第二章第五節三設計･開発6設計･開発の妥当性確認（2）　　「製造業者は、製品の引渡し又は提供の前に、妥当性確認を完了していなければならない。」について、ISO9001要求事項の「実行可能な場合には、いつでも」が削除してあるが、ISO9001要求事項どおりと解釈してよいか。	ISO13485:2003の規定では、妥当性確認は製品引渡し･提供の前が必須であり、ISO9001:2000では認められている引渡し･据付運用開始後の妥当性確認は医療機器には認められません。　なお、ご指摘のISO9000: 2000では、1994年版から規格対象を製品一般に拡大した結果、特に市場型商品の中には妥当性確認を出荷前に終了できず市場に出した後の初期の市場フォローによって妥当性を確認することも必要な場合があるので妥当性確認を行う時期について製品の引き渡し後も含めるように「いつでも」が入ったと聞いております。
第二章第五節五製造及びサービス提供1製造及びサービス提供の管理（2）②及び　　五4（1）　　「作業手順」(work instructions)及び「作業指示書」(work instructions)と訳し分けている。ISO 9001:2000は「作業手順」であるが、instructionsを印刷物と解釈すると、「作業指示書」のほうがよい。　理由：訳語の統一	「work instructions」に相当するものは「作業指示書」としました。
第二章第五節五製造及びサービス提供2製品の清浄性及び汚染管理（1）「製造業者は、次に示す事項に該当する場合、製品の清浄性に対する文書化された要求事項を確立しなければならない。」とあるが、文書化された要求事項の確立とは、添付文書又は取扱説明書に記載することと理解してよいか。	機器･体外診QMS省令第41条において「製造業者等は、･･･当該製品の清浄に係る要求事項書を作成しなければならない。」と規定しました。
第二章第五節五製造及びサービス提供（2）②　　「参照資料」は「参照物質」であることを確認したい。	ISO13485:2003の"reference material"に相当するものは「参照試料」としました。
第二章第五節五製造及びサービス3据付活動　　この項で規定する「据付活動」を要する医療機器とは、設置管理医療機器に指定されたものに限定されると理解してよろしいでしょうか。また、製造業者の行う「据付活動」とは、具体的にどのような内容なのでしょうか。製品の製造段階からユーザーへの納入に至る過程での、「据付活動」を行うのに必要な業態は、それぞれどのようなものになるでしょうか。	機器･体外診QMS省令第42条の規定は設置管理医療機器に適用されます。

第二章第五節五製造及びサービス提供3（1）　"If appropriate"の訳が「適切な場合」、「該当する場合」の二通りあるので、意図するものがなければ統一していただきたい。	ISO13485:2003での取扱いを踏まえ、「他の方法によることが適切であることを文書により示すことができる場合を除き」としました。
第二章第五節五製造及びサービス提供4付帯サービス　製造業者の行う「付帯サービス活動」とは、どのような内容の活動でしょうか。製造販売業者または販売業者の行う業務範疇であるとも考えられますが、いかがでしょうか。	製品を製造し供給することに伴い附帯するサービスをいうものであり、修理業務、保守業務のほか、例えば技術的助言の提供、ユーザーの教育、予備部品の供給等が含まれうることがあると思量します。
第二章第五節五製造及びサービス提供5　「ロット」は原文通り「バッチ」としていただきたい。	「ロット」と「バッチ」との決定的な相違点はないものと思われるので、現行GMPにおいて使用され、我が国で定着している「ロット」を用いることとしました。
第二章第五節五製造及びサービス提供6製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認（5）（6）　ソフトウェアバリデーションは当該ソフトの最初の使用前に行うよう規定されているが、現在、既に使用していて薬事改正後も引き続き使用するソフトについては、どのように対応したらよいか。	既に使用しており、その適用について妥当性があると考えられるソフトウェアについては、当該事項の施行後にあらためてバリデーションを行う必要はないものと考えています。
第二章第五節五製造及びサービス提供7滅菌医療機器に対する固有の要求事項　タイトルについて、もともとは、「6．製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認」の中に含まれるものですが、項を別にすると、滅菌医療機器については「7.滅菌医療機器に対する固有の要求事項」のみが適用されるとの誤解を与えかねない。5．に同名のタイトル「5.滅菌医療機器に対する固有の要求事項」がありますので、タイトルを「7．滅菌医療機器に対する追加の要求事項」とするか、6（8）として規定するか、お願いしたい。	機器・体外診ＱＭＳ省令第４４条において、「滅菌製品の製造管理」としました。
第二章第五節五製造及びサービス提供１０．能動植込み医療機器及び植込み医療機器固有の要求事項　及び第六節ニ監視及び測定5．能動植込み医療機器及び植込み医療機器固有の要求事項　植込み医療機器のリスククラスが適用部位により異なっているので、製造管理及び品質管理の要求レベルを一律にすることは合理的ではない。このため、クラス分類ルール8例外1「歯牙に適用するように意図した場合はクラスIIである。」と同様に「歯牙に適用する機器は植込み型に含まれない。」との例外を通知などで明示することを希望する。	ISO13485:2003の規定の趣旨も踏まえると、ご指摘のような例外の設定は適切ではないものと思量します。
第二章第五節五製造及びサービス提供１０　及び　第二章第六節二５「医療機器固有」→「医療機器に対する固有」　理由：滅菌医療機器との表現統一	機器・体外診ＱＭＳ省令第４９条の標題は「特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保」に、第５９条の標題は「特定医療機器に係る製品の監視測定」としました。

第二章第五節五製造及びサービス提供１０　　「その医療機器が規定要求事項を満たさない原因となりうる…」→「構成部品、物質及び作業環境条件が規定要求事項を満たさない原因となりうる…」　理由：ISO 13485:2003では“if these cause the medical device…”とういう構文なので、医療機器が原因になるわけではないため。	機器・体外診ＱＭＳ省令第４９条第１項を「構成部品等又は作業環境の条件によって特定医療機器に係る製品が製品要求事項に適合しなくなるおそれがある場合においては」としました。
第二章第五節五製造及びサービス提供7　　滅菌医療機器に対する固有の要求事項　　「固有」は「追加」に変更b.「7．(1)･･･、滅菌プロセスの妥当性確認に対して文書化した･･･」の「対して」は、「対する」に変更。	機器・体外診ＱＭＳ省令第４６条の標題は「滅菌工程のバリデーション」としました。
第二章第五節製造及びサービス提供五１３製品の保管　　についてですが、「保存」とすることが望ましいと思います。ISO9001では識別、取扱い、包装、保管及び保護の一連の活動による管理を「保存」としているのですが、GMPでは、「保管には、識別、取扱い、包装、保管及び保護を含まなければならない」としており、広義の保管と狭義の保管を使い分けをしています。かえって分かりにくくす r 可能性があり、JISQ9001との整合性、ISO9001及びISO13485の「Preservation」との整合性を保つためにも、「保存」とされることを推奨します。	機器・体外診ＱＭＳ省令第５２条の標題は「製品の保持」としました。
第二章第五節製造及びサービス提供六監視機器及び測定機器の管理 (3) ①「(測定機器に関し) 計量標準に照らして校正又は検証すること」とあるが、これはまさに「校正」であり、従って、意味は不明であるが、「検証」の語は使うべきでなく、削除すべきである。	ISO13485:2003の規定をふまえ、機器・体外診ＱＭＳ省令第５３条第3項第１号を「計量の標準･･･まで追跡することが可能な方法により校正又は検証がなされていること。」としました。
第二章第六節一一般 (1) ②　　「品質マネジメントシステムの適合性を確実にすること」とは、、具体的に何をどうせよ、ということなのか？抽象的すぎて分からない。もっとストレートに分かり易く要求事項、遵守事項を示すべきである。	機器・体外診ＱＭＳ省令第５４条第2号において「品質管理監督システムの適合性を確保し、実効性を維持すること。」としました。
第二章第六節二監視及び測定1フィードバック (4)　　「経験のレビュー」とはどのようなものか、明確にしてもらいたい。	機器・体外診ＱＭＳ省令第５５条第4項において「製造業者等は、製造所からの製品の出荷後において得る知見の照査を、前項の意見収集の仕組みの一部としなければならない。」としました。
第二章第六節二監視及び測定1フィードバック (4)　　「市販後」は「製造後」に修正していただきたい。理由：誤記載と思われる。	機器・体外診ＱＭＳ省令第５５条第4項において「製造業者等は、製造所からの製品の出荷後において得る知見の照査を、前項の意見収集の仕組みの一部としなければならない。」としました。

第二章第六節二監視及び測定２内部監査　　製造業者と製造販売業者が同一法人で且つ複数の製造所を有する場合、同一法人内に監査部門（例えば、品質保証部など）を設置し、同一法人としての内部監査を実施している場合は、これは本ＧＭＰでの内部監査として扱って良いか。	機器･体外診ＱＭＳ省令第５６条は「製造業者等は、品質管理監督システムが次に掲げる要件に適合しているかどうかを明確にするために、あらかじめ定めた間隔で内部監査を実施しなければならない。」とある。この要求事項への適合性は製造所ごとに調査される。
第二章第六節二監視及び測定４製品の監視及び測定（４）　　「製品のリリースを正式に許可したものを明記する」とあるが、責任技術者の出荷判定のことをさすのか？又、製品実現が問題なく完了するまで製造業者は製品の出荷をしてはならない‥とあるが、これも責任技術者の出荷判定のことなのか？	機器･体外診ＱＭＳ省令第５８条第４項において、「製造業者等は、工程の次の段階に進むことの許可及び製造所からの製品の出荷の可否の決定を行った者を特定する記録を作成し、これを保管しなければならない。」としました。　本条にいう製造所からの出荷可否決定を行う者は、必ずしも責任技術者であることを要しませんが、第１５条の規定に基づき責任及び権限が定められている必要があります。
第二章第六節二監視及び測定４製品の監視及び測定（４）　　「記録に、製品のリリースを正式に許可した人を明記」とあるが、「リリース」という用語は本GMP案で初めて現れたものである。また、「製品の出荷可否を決定した人」或いは単に「製品出荷可否決定者」の方が用語が統一され、ベターである。一方、第三章1.責任技術者⑴①（P62）では、責任技術者の業務として、「製品の製造所からの出荷の可否を決定すること」とあるので、「正式に許可した人」は、「責任技術者」と明記した方がよい。また、「リリース」の語は、欧米では、常用されているが日本では馴染みが薄い。敢えてここで使わなくてもよいし、使うべきでない。「個別製品の実現の計画で決めたことが問題なく完了するまでは、製品の出荷を行っては第二章第六節二監視及び測定４製品の監視及び測定（４）と（５）（４）の「製品のリリース」と、（５）の「製品の出荷」は、国際規格ではともにreleaseであることから、ともに「製造業からの最終製品の出荷」を意味すると解釈して宜しいでしょうか。「リリース」の定義から「全ての工程からの引渡しの都度、許可した者を記録する」要件であるとの誤解を避けるため、（４）は「製品の出荷」と表現していただくよう希望します。ならない。」は回りくどい表現であり、ピンとこない。例えば、「出荷可と決定されない製品は出荷してはならない。」とした方が単純明快であり、従来GMPの表現に近い。	機器･体外診ＱＭＳ省令第５８条第4項及び第5項においては、ISO13485:2003の規定をふまえ、「製造業者等は、工程の次の段階に進むことの許可及び製造所からの製品の出荷の可否の決定を行った者を特定する記録を作成し、これを保管しなければならない。」、「製造業者等は、製品実現計画に定めた実施要領に基づく監視測定を支障なく完了するまでは、工程の次の段階に進むことの許可、製造所からの製品の出荷の可否の決定及びサービス提供を行ってはならない。」としました。
第二章第六節三不適合製品の管理（３）②　　国際規格原文にはある「特別採用として」という条件が漏れています。内容から考え、追加すべきと思われます。	機器･体外診ＱＭＳ省令第６０条第3項第２号において「特別採用の下で、使用若しくは操作の許可、工程の次の段階に進むことの許可又は製造所からの出荷の決定を行うこと。」としました。
第二章第六節三不適合製品の管理（４）　　「要員の身元」とは、該当者の名前の記録だけでなく、所属･職位等の記録も意味しているのか明確にされたい。「身元を記録」→「身元の記録を維持」にされたい（理由：（4）ISO 13485:2003との整合）。	機器･体外診ＱＭＳ省令第６０条第5項において「当該特別採用を許可した職員を特定する記録」としました。

第二章第六節三不適合製品の管理（8）、（9）　「権限」→「許可」にされたい。“authorization”の意味は「許可」に近いと考えられるので。（9）の「権限及び承認に先立ち、」では意味が分からない。なお、“authoring”は「許可」と訳されている。「作業手順書」は「作業指示書」に修正していただきたい（理由：誤記載と思われる）。	機器・体外診ＱＭＳ省令第６０条第９項及び第１０項において、「製造業者等は、その製品について、製造し直すことが必要な場合においては、工程について、元の作業指図と同様の許可及び承認手続きにより新たな作業指図書を作成しなければならない。」、「製造業者等は、前項の許可及び承認を行うに当たり、あらかじめ、製造し直すことが製品に及ぼすあらゆる影響を明確にし、文書化しなければならない。」としました。
第二章第六節四データの分析（1）　「有効性の改善を評価する」→「有効性の改善の可能性を評価する」　理由：今後の改善余地を評価することが目的なので(can be made.)。	13485:2003は"and to evaluate if improvement of the effectiveness of the quality management system can be made."であり、機器・体外診省令第６１条第1項では「その品質管理監督システムの実効性の改善の余地を評価する」としました。
第二章第六節四データの分析（3）　①～④の情報は製造業者が「提供」すべき情報ではなく製造業者が「入手」すべき情報であることを確認したい。	機器・体外診ＱＭＳ省令第６１条第2項は「製造業者等は、前項のデータの分析により、次に掲げる事項に係る情報を得なければならない。」としました。
第二章第六節五改善１一般（2）　「製造業者は、通知書を発行し・・・」を「製造業者は、通知書を発行するための情報を製造販売業に提供し、・・・」に修正いただきたい。理由：客先向けの「通知書」の発行は、製造販売業の責務と考えます。製造業の責務としては、「通知書」発行のための情報提供であると考えます。	機器・体外診ＱＭＳ省令第６２条第2項において「（製品受領者が主体的に通知書を発行し、実施する場合において、通知書の発行に必要な情報を製品受領者に提供するときは、この限りでない。）」を加えました。
第二章第六節五改善１一般（4）　「離れた場所での活動」→「製造業者以外での活動」　理由：ISO 13485:2003“the activities outside the organization”との整合	機器・体外診ＱＭＳ省令第６２条第4項において「製造業者等は・・・当該製造業者等以外の者による業務が製品受領者の苦情の一因であることが明らかになった場合においては、関連情報を関係する当事者との間で相互に伝達しなければならない。」としました。

第二章第六節五改善１一般（6）　　「不具合事象」→「有害事象」	機器・体外診ＱＭＳ省令第６２条第６項において「製造業者等は、製品に関し、施行規則第２５３条第２項各号の事実を知った場合において当該事象を製品受領者に通知するための手順書を作成しなければならない。」としました。
第二章第六節五改善２是正措置（3）④　　「文書化の改訂」→「文書の改訂」 理由：文書化の改訂はありえないので。	機器・体外診ＱＭＳ省令第６３条第２項第４号で「文書の更新」としました。
第四章生物由来製品の特例　　標題を「生物由来製品等の固有の要求事項」に変更していただきたい。理由：「特例」だと免責のイメージが強いため	「生物由来医療機器等製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理」としました。
表示等製造業者における試験・検査について GMPIでは、品質管理の特例が認められていたのですが改正薬事法で定めるところの表示等製造業者における医療機器の製造管理及び品質管理ではその旨の記載がされていません。これは、すべての物について受け入れ側で試験、検査を実施しなければならないのでしょうか？	医療用具ＧＭＰＩ省令の廃止に伴い、同省令にあった「品質管理の特例」も廃止しました。
すでにISO13485:2003の規格を第三者認証機関より証明書を受けている会社もGMPの更新監査時にGMPの監査を受ける必要があるのか。　厚生労働省の今般の基準はISO13485:2003がベースでありすでに、要求される基準を満たしていることが証明されていると考えられるがどうか。	薬事法に基づくＧＭＰ適合性調査を受ける必要があります。
委受託について、主要機能を有するユニットをＢ社から納入を受け、Ａ社が最終的に組み立てる場合、これは工程の委受託とせず、Ａ社のみ許可対象・GMP対象とするのか、Ａ社・Ｂ社共に許可対象・GMP対象にするのか判断に迷うところであることから、医療機器での委受託の考え方を明確にして欲しい。	承認（認証）要件としての機器・体外診ＱＭＳ省令は、承認（認証）に係る製造所に適用されます。